

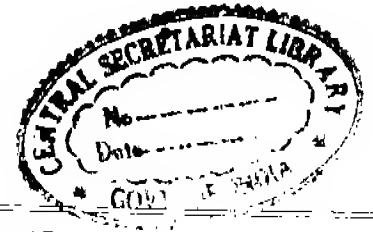


# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 67]

नई दिल्ली, बुधवार, फरवरी 14, 1996/माघ 25, 1917

No. 67] NEW DELHI, WEDNESDAY, FEBRUARY 14, 1996/MAGHA 25, 1917

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 फरवरी, 1996

सा.का.नि. 89 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (j) तारीख 24 फरवरी, 1995 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 95(अ) तारीख 24 फरवरी, 1995 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 15-3-95 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (तृतीय संशोधन) नियम, 1996 है।

2. (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 68क के उपनियम (3) में, “आवेदन के साथ” शब्दों के स्थान पर “सम्यक् रूप से पूरे किए गए आवेदन और अनुदत्त या नवीकृत की जाने वाली (तीन प्रतियों में) अनुज्ञप्ति के साथ” शब्द रखे जाएंगे।

3. उक्त नियम के नियम 122च में,—

(क) उपनियम (1) में, स्पष्टीकरण के स्थान पर निम्नलिखित स्पष्टीकरण रखा जाएगा, अर्थात्:—

25.	सा.का.नि.	1060(अ), तारीख	5-9-86
26.	सा.का.नि.	1115(अ), तारीख	30-9-86
27	सा.का.नि.	71(अ), तारीख	30-1-87
28.	सा.का.नि.	570(अ), तारीख	12-6-87
29.	सा.का.नि.	626(अ), तारीख	2-7-87
30.	सा.का.नि.	792(अ), तारीख	17-9-87
31.	सा.का.नि.	371(अ), तारीख	14-3-88
32.	सा.का.नि.	75(अ), तारीख	2-6-88
33.	सा.का.नि.	675(अ), तारीख	2-6-88
34.	सा.का.नि.	676(अ), तारीख	2-6-88
35.	सा.का.नि.	677(अ), तारीख	2-6-88
36.	सा.का.नि.	681(अ), तारीख	6-6-88
37.	सा.का.नि.	735(अ), तारीख	24-6-88
38.	सा.का.नि.	813(अ), तारीख	27-7-88
39.	सा.का.नि.	944(अ), तारीख	21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40.	सा.का.नि.	43(अ), तारीख	20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41.	सा.का.नि.	44(अ), तारीख	20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42.	सा.का.नि.	100(अ), तारीख	14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43.	सा.का.नि.	443(अ), तारीख	12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44.	सा.का.नि.	588(अ), तारीख	2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45.	सा.का.नि.	691(अ), तारीख	11-7-89
46.	सा.का.नि.	784(अ), तारीख	28-8-89
47.	सा.का.नि.	16(अ), तारीख	1-10-89
48.	सा.का.नि.	731(अ), तारीख	23-8-90
49.	सा.का.नि.	865(अ), तारीख	25-10-90
50.	सा.का.नि.	11(अ), तारीख	7-1-91
51.	सा.का.नि.	223(अ), तारीख	19-4-91
52.	सा.का.नि.	246(अ), तारीख	1-5-91
53.	सा.का.नि.	301(अ), तारीख	7-6-91
54.	सा.का.नि.	302(अ), तारीख	7-6-91
55.	सा.का.नि.	491(अ), तारीख	25-7-91
56.	सा.का.नि.	495(अ), तारीख	25-7-91
57.	सा.का.नि.	532(अ), तारीख	14-8-91
58.	सा.का.नि.	626(अ), तारीख	14-10-91
59.	सा.का.नि.	668(अ), तारीख	7-11-91
60.	सा.का.नि.	730(अ), तारीख	10-12-91
61.	सा.का.नि.	59(अ), तारीख	22-1-92
62.	सा.का.नि.	305(अ), तारीख	4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63	सा.का.नि.	445(अ), तारीख	30-4-92
64.	सा.का.नि.	597(अ), तारीख	17-6-92
65.	सा.का.नि.	663(अ), तारीख	3-7-92
66.	सा.का.नि.	723(अ), तारीख	11-8-92
67.	सा.का.नि.	796(अ), तारीख	1-10-92
68.	सा.का.नि.	877(अ), तारीख	17-11-92
69.	सा.का.नि.	904(अ), तारीख	2-12-92
70.	सा.का.नि.	923(अ), तारीख	14-12-92
71.	सा.का.नि.	27(अ), तारीख	22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72.	सा.का.नि.	28(अ), तारीख	22-1-93

73. सा.का.नि. 86(अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296(अ), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447(अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658(अ), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673(अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108(अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109(अ), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370(अ), तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466(अ), तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615(अ), तारीख 9-8-94
85. सा.का.नि. 659(अ), तारीख 31-8-94
86. सा.का.नि. 676(अ), तारीख 6-9-94
87. सा.का.नि. 811(अ), तारीख 14-11-94
88. सा.का.नि. 812(अ), तारीख 14-11-94
89. सा.का.नि. 350(अ), तारीख 7-12-94
90. सा.का.नि. 55(अ), तारीख 7-2-95
91. सा.का.नि. 59(अ), तारीख 7-2-95
92. सा.का.नि. 93(अ), तारीख 24-2-95
93. सा.का.नि. 495(अ), तारीख 9-6-95
94. सा.का.नि. 496(अ), तारीख 9-6-95
95. सा.का.नि. 493(अ), तारीख 9-6-95
96. सा.का.नि. 553(अ), तारीख 20-7-95

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 14th February, 1996

G.S.R. 89(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 24th February, 1995 under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 95(E) dated the 24th February, 1995 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public ;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 15-3-95.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government ;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (IIIrd Amendments) Rules, 1996.

- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 68-A, in sub-rule (3), for the words “alongwith the application”, the words “alongwith the application and the licence (in triplicate) to be granted or renewed, duly completed”, shall be substituted.

3. In rule 122-F of the said rules,—

- (a) in sub-rule (1), for the Explanation, the following Explanation shall be substituted, namely :—

‘Explanation.—For the purpose of this rule, “Blood Bank” means a place or organisational unit or an institution, or other arrangement made by such organisational unit or institution for carrying out all or any of the operations of manufacture of Human Blood Components or Blood Products or Whole Human Blood for its collection, storage, processing, distribution from selected Human donors.’ ;

- (b) in sub-rule (5) for the words “alongwith the application,” the words “alongwith the application and the licence (in triplicate) to be granted or renewed, duly completed.” shall be substituted.

4. In Schedule A to the said rules, in Form 27-C, in item 1, for the words “I/We \_\_\_\_\_ hereby apply”, the words “I/We \_\_\_\_\_ hereby apply”, the words “I/We \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_ hereby apply” shall be substituted.

[No. X-11014/18/94-DMS&PFA]  
SHAILJA CHANDRA, Addl. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics, Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983

17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984
20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985
22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986
24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986
25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986
26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986
27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987
28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987
29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987
30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987
31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988
32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988
33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988
34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988
35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988
36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988
37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988
38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988
39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 (Corrigendum)
40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 (Corrigendum)
43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989
44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989 (Corrigendum)
45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989
46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989
47. G.S.R. 16(E), dated 10-1-1990
48. G.S.R. 731(E), dated 23-8-1990
49. G.S.R. 865(E), dated 25-10-1990
50. G.S.R. 11(E), dated 7-1-1991
51. G.S.R. 223(E), dated 19-4-1991
52. G.S.R. 246(E), dated 1-05-1991
53. G.S.R. 301(E), dated 7-6-1991
54. G.S.R. 302(E), dated 7-6-1991
55. G.S.R. 491(E), dated 25-7-1991
56. G.S.R. 495(E), dated 25-7-1991.
57. G.S.R. 532(E), dated 14-8-1991
58. G.S.R. 626(E), dated 14-10-1991
59. G.S.R. 668(E), dated 7-11-1991
60. G.S.R. 730(E), dated 10-12-1991
61. G.S.R. 59(E), dated 22-1-1992
62. G.S.R. 305(E), dated 4-3-1992 (Corrigendum)
63. G.S.R. 445(E), dated 30-4-1992
64. G.S.R. 597(E), dated 17-6-1992
65. G.S.R. 663(E), dated 3-7-1992
66. G.S.R. 723(E), dated 11-8-1992
67. G.S.R. 796(E), dated 1-10-1992
68. G.S.R. 877(E), dated 17-11-1992
69. G.S.R. 904(E), dated 02-12-1992
70. G.S.R. 923(E), dated 14-12-1992
71. G.S.R. 27(E), dated 22-1-1993 (Corrigendum)
72. G.S.R. 28(E), dated 22-1-1993
73. G.S.R. 86(E), dated 26-2-1993
74. G.S.R. 296(E), dated 24-3-1993
75. G.S.R. 373(E), dated 13-4-1993 (Corrigendum)
76. G.S.R. 374(E), dated 13-4-1993 (Corrigendum)
77. G.S.R. 447(E), dated 10-6-1993 (Corrigendum)
78. G.S.R. 658(E), dated 19-10-1993
79. G.S.R. 673(E), dated 27-10-1993
80. G.S.R. 108(E), dated 22-2-1994
81. G.S.R. 109(E), dated 22-2-94
82. G.S.R. 370(E), dated 7-4-1994
83. G.S.R. 466(E), dated 17-5-94
84. G.S.R. 615(E), dated 9-8-94
85. G.S.R. 659(E), dated 31-8-94
86. G.S.R. 676(E), dated 6-9-94
87. G.S.R. 811(E), dated 14-11-94
88. G.S.R. 812(E), dated 14-11-94
89. G.S.R. 850(E), dated 7-12-94
90. G.S.R. 55(E), dated 7-2-1995 (Corrigendum)
91. G.S.R. 59(E), dated 7-2-1995
92. G.S.R. 93(E), dated 24-2-1995
93. G.S.R. 495(E), dated 9-6-1995
94. G.S.R. 496(E), dated 9-6-1995
95. G.S.R. 493(E), dated 9-6-1995
96. G.S.R. 553(E), dated 20-7-1995